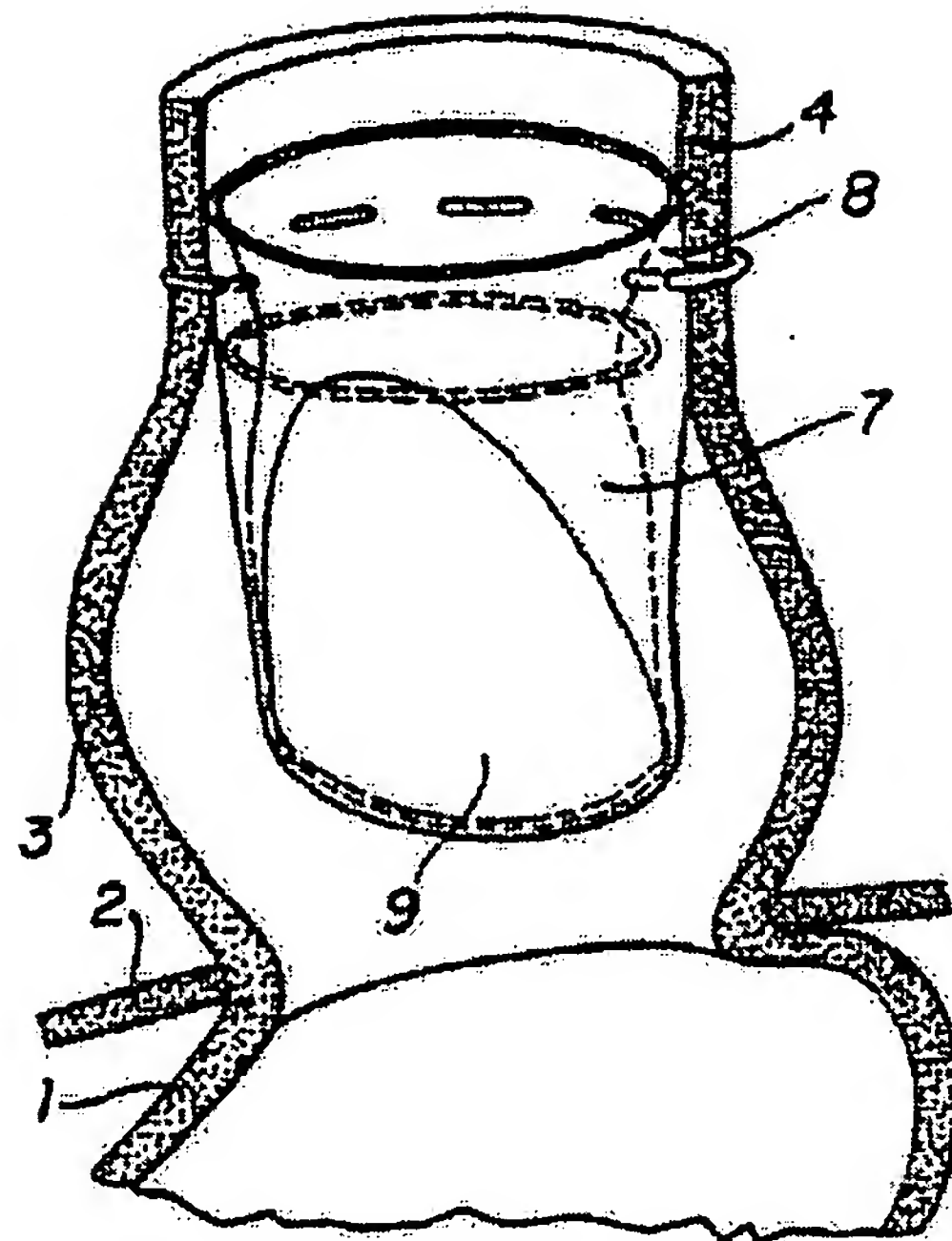
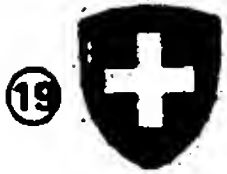


Abstract of CH 680263 (A5)

The prosthesis is configured like an anti-return valve arranged preferably in the area where the oesophagus and the hiatal hernia meet. Said valve is comprised of a tubular part (7) associated with an annular fixing element (8). The tubular part flattens progressively to form two joined lips (9, 10). It is possible to form said valve with a wall thickness which increases from the free end of the lips (9 and 10) towards the annular fixing part (8) in order to avoid an easy returning under the effect of the surging pressure. During the passage of the alimentary bolus, the lips (9, 10) are spaced apart and joined again owing to their natural elasticity. A metal wire (16) embedded in the annular fixing part (8) is used for the radiologic marking.



CH 680 263 A5



CONFÉDÉRATION SUISSE  
OFFICE FÉDÉRAL DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

⑪ CH 680 263 A5

⑤① Int. Cl.<sup>8</sup>: A 61 F 2/02

Brevet d'invention délivré pour la Suisse et le Liechtenstein  
Traité sur les brevets, du 22 décembre 1978, entre la Suisse et le Liechtenstein

⑫ FASCICULE DU BREVET A5

⑫① Numéro de la demande: 2703/89

⑫② Date de dépôt: 20.07.1989

⑫④ Brevet délivré le: 31.07.1992

⑫⑤ Fascicule du brevet  
publié le: 31.07.1992

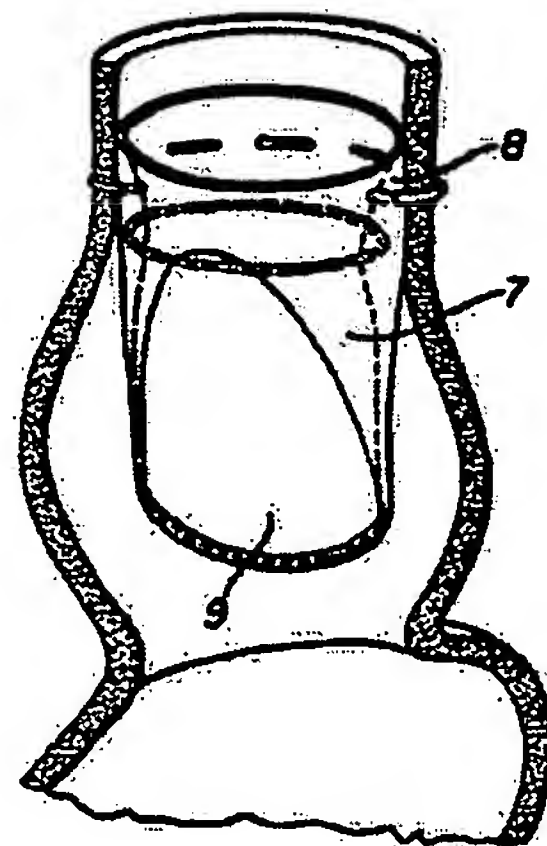
⑦③ Titulaire(s):  
Norman Godin, Genève

⑦② Inventeur(s):  
Godin, Norman, Genève

⑦④ Mandataire:  
Blasco Dousse, Carouge GE

⑤④ Prothèse pour empêcher les reflux gastriques dans l'oesophage.

⑤⑦ Cette prothèse a la forme d'une valve anti-retour disposée de préférence dans la zone où l'oesophage et l'hernie hiatale se rejoignent. Cette valve comporte une partie tubulaire (7) associée à un élément annulaire de fixation (8). La partie tubulaire s'aplatit ensuite progressivement pour former deux lèvres jointives (9). Il est possible de former cette valve avec une épaisseur de paroi qui augmente de l'extrémité libre des lèvres (9) en direction de la partie annulaire de fixation (8) pour éviter le retournement trop facile sous l'effet de la pression de reflux. Lors du passage du bol alimentaire les lèvres (9) s'écartent puis se rejoignent grâce à leur élasticité naturelle. Un fil métallique noyé dans la partie annulaire de la fixation (8) sert au repérage radiologique.



CH 680 263 A5

## Description

La présente invention se rapporte à une prothèse pour empêcher les reflux gastriques dans l'œsophage.

L'œsophagite est provoquée par des reflux gastriques chroniques. Si la muqueuse de l'estomac est apte à supporter le pH très acide des sécrétions gastriques qui sont voisines de 1, tel n'est pas le cas de celle de l'œsophage. Par conséquent, lorsque ces reflux sont chroniques, ils attaquent la muqueuse de l'œsophage et créent des ulcères qui, à la longue, peuvent entraîner un rétrécissement du conduit œsophagien.

Ces reflux gastriques sont associés, en général, à une hernie hiatale. La thérapeutique la plus couramment pratiquée dans ce genre d'affection a le plus souvent recours aux médicaments. Il existe trois catégories de médicaments, les antacides qui tendent à rendre le milieu neutre par apport d'un produit alcalin, les anti-histaminiques  $H_2$  qui se fixent sur le récepteur  $H_2$  de la cellule pariétale. Dernièrement, on a proposé un nouveau médicament qui lui, bloque la production de ions  $H^+$  par la cellule pariétale. Toutefois, ce médicament n'a plus d'effet dès qu'on cesse de l'administrer et il ne peut pas être pris en continu dans la mesure où il peut provoquer des tumeurs, constatées tout au moins chez le rat. Enfin, la troisième classe se compose des médicaments qui augmentent la motricité de l'œsophage et de l'estomac et tendent à réduire le temps de contact des reflux acides avec l'œsophage. Cette thérapeutique ne s'attaquant pas à la cause première du mal, qui est le reflux gastrique, celui-ci réapparaît sitôt l'arrêt de la thérapeutique médicamenteuse, de sorte que le malade se voit contraint de prendre ces médicaments de façon permanente. Cette solution n'est évidemment satisfaisante ni sur le plan médical ni sur le plan économique.

Il a déjà été proposé comme alternative à cette voie médicamenteuse, l'utilisation d'une prothèse externe destinée à s'opposer mécaniquement aux reflux gastriques. Cette prothèse externe est formée par un anneau élastiquement extensible disposé autour de l'extrémité où l'œsophage débouche dans l'estomac. En enserrant ainsi la base de l'œsophage, la force centripète exercée par cet anneau oppose une résistance à l'écoulement qui tend à empêcher que les reflux gastriques ne remontent dans l'œsophage. Toutefois, l'effet de cet anneau se manifeste aussi bien vis-à-vis du reflux gastrique que vis-à-vis de la déglutition du bol alimentaire. Par conséquent, la pression centripète ne peut pas être choisie trop élevée sous peine de causer une gêne inacceptable à la déglutition. L'absence de sélectivité de cette solution vis-à-vis du sens de l'écoulement ne permet pas de garantir une efficacité totale de cette prothèse externe. Il a en outre été constaté que la prothèse externe peut être poussée vers le haut sous la pression du reflux gastrique, de sorte que la base de l'œsophage se trouve de nouveau exposée à l'attaque par l'acidité des liquides gastriques. Cet anneau se trouvant à l'extérieur de l'œsophage, sa position ne peut plus être modifiée

par endoscopie. Les déplacements de cette prothèse externe dans la cavité abdominale limitent son emploi et peuvent présenter des dangers.

Ces inconvénients expliquent pourquoi l'utilisation de cette prothèse ne s'est pas généralisée, dans la mesure où elle n'offre pas de garantie suffisante. En cas d'échec, il faut de nouveau recourir aux médicaments et la proportion d'échecs s'est révélée importante.

Le but de la présente invention est de remédier, au moins en partie, aux inconvénients des solutions sus-mentionnées.

A cet effet, cette invention a pour objet une prothèse pour empêcher les reflux gastriques dans l'œsophage selon la revendication 1.

L'avantage essentiel de la solution proposée provient de l'effet unidirectionnel de la valve objet de l'invention. Il s'agit d'une valve anti-retour comme il en existe dans d'autres conduits d'écoulement, exerçant ainsi un contrôle mécanique tendant à s'opposer aux reflux gastriques mais à laisser passer l'écoulement du bol alimentaire sous la pression de l'onde péristaltique.

Le dessin annexé illustre, schématiquement et à titre d'exemple, diverses variantes de la prothèse objet de la présente invention.

La fig. 1 est une vue partielle en coupe du haut de l'estomac avec une partie de l'œsophage montrant la position de la prothèse.

La fig. 2 est une vue en perspective avec coupe de la prothèse de la fig. 1.

La fig. 3 est une vue en perspective avec coupe d'une variante des fig. 1 et 2 fixée à la base de l'œsophage.

La fig. 4 est une vue en élévation de la variante de la fig. 3.

La fig. 5 est une vue selon la ligne V-V de la fig. 4.

La fig. 6 est une vue en perspective avec coupe d'une autre variante.

La fig. 7 est une vue selon la ligne VII-VII de la fig. 6.

La fig. 8 est une vue en perspective avec coupe d'une troisième variante.

La fig. 9 est une vue en coupe de cette variante fixée à la base de l'œsophage.

La fig. 1 montre le haut de l'estomac 1 qui présente, au-dessus du diaphragme 2 une hernie hiatale 3. Bien que le reflux gastrique ne soit pas toujours lié à la présence d'une telle hernie, il s'agit tout de même de la cause la plus fréquente de cette affection. La base de l'œsophage 4 débouche dans cette hernie hiatale 3.

Dans la forme d'exécution illustrée par les fig. 1 et 2, la prothèse 5 est constituée par un entonnoir réalisé en un matériau fortement extensible tel qu'un élastomère au silicone à deux composants de qualité médicale, comme celui vendu sous la marque Silastic® 382 par Dow Corning Corp. Cet entonnoir est relié à la paroi de l'estomac juste au-dessous de sa jonction avec l'œsophage 4 par un élément de fixation annulaire 6 qui peut être cousu, agrafé,

voire collé à l'aide d'un bio-adhésif. Dans cette forme d'exécution, l'organe de fixation annulaire est venu d'une pièce par moulage avec l'entonnoir qui sert à fermer le passage conduisant à l'intérieur de l'estomac. Comme on le voit, la paroi de cet entonnoir va en s'amincissant vers le bas, afin d'accroître la souplesse et de faciliter l'extension de son ouverture pour permettre le passage du bol alimentaire. La capacité d'extension peut encore être accrue par l'utilisation d'un matériau textile en fibres d'élastomère synthétique tel que celui décrit dans le US-A 4 340 091.

La forme d'entonnoir et à la matière élastomère utilisée ici, permettent à la valve ainsi formée de livrer passage au bol alimentaire en s'ouvrant grâce à sa capacité d'extension. Par contre, lorsqu'une pression s'exerce en sens inverse, elle tend à fermer l'ouverture et, en raison de l'épaississement de la paroi de l'entonnoir au fur et à mesure qu'il s'évase, celui-ci résiste à la déformation consécutive à cette pression pour autant que celle-ci ne dépasse pas une certaine limite. En règle générale, la pression à laquelle la valve doit résister ne dépasse pas 46,6 kPa. Pour des pressions sensiblement plus élevées, il est possible que l'entonnoir se retourne et livre passage à un flux contraire, mais ceci ne se produirait alors que dans le cas de vomissements, c'est-à-dire dans des circonstances exceptionnelles. Dans un tel cas, la valve peut alors être ramenée en position normale par une intervention endoscopique, ou par l'absorption d'aliments ou de liquides.

La variante illustrée par les fig. 3-5 montre une valve formée d'une partie tubulaire 7 associée à un élément annulaire de fixation 8. Cette partie tubulaire qui peut d'ailleurs elle-même former l'élément de fixation, s'aplatit ensuite progressivement pour former deux lèvres jointives 9 et 10. Cette solution offre une très faible résistance au passage du bol alimentaire et nécessite peu ou pas de capacité d'extension dans la mesure où il suffit que les lèvres 9 et 10 s'écartent l'une de l'autre pour livrer passage. A part l'élastomère Silastic® sus-mentionné, un polymère bio-compatible tel que celui décrit dans le US-A 4 657 544 ou dans le US-A 4 759 757 pourrait convenir pour une telle application. Il s'agit d'un polymère greffé sans solvant à deux composants hydrophiles ou hydrophobes dans lequel on incorpore un sel inorganique soluble dans l'eau qui a été broyé et tamisé. Un tube est alors formé et les cristaux du sel sont lessivés du tube ainsi formé pour ménager une structure en nid d'abeille qui augmente la flexibilité et permet d'améliorer les propriétés de collage au cas où ce mode de fixation est utilisé. Comme dans le cas de la forme d'exécution de la fig. 1, il est possible de former la valve avec une épaisseur de paroi qui augmente de l'extrémité libre des lèvres 9 et 10 en direction de la partie annulaire de fixation 8, pour éviter le retournement trop facile sous l'effet de la pression de reflux. On peut remarquer que cette variante offre une grande surface sur laquelle la pression de reflux peut agir pour fermer les lèvres 9 et 10. Si la partie tubulaire est un peu plus rigide en raison de son épaisseur accrue, la

valve travaille essentiellement par écartement et resserrement des lèvres 9 et 10.

D'autres formes sont envisageables. C'est ainsi que l'on peut proposer une forme hémisphérique comme illustrée par la valve 13 des fig. 6 et 7. Cette valve comporte plusieurs clapets 14 qui se chevauchent partiellement et qui ne sont rattachés à un élément annulaire de fixation 15 que sur une partie de la circonférence de cet élément, afin de faciliter leur mobilité et d'offrir une moindre résistance à l'ouverture. Ces clapets 14 peuvent présenter, comme les formes d'exécutions précédentes, une épaisseur croissante du centre à la périphérie tendant à augmenter leur rigidité. En effet, dans cette variante, la résistance vis-à-vis de la pression exercée par le reflux gastrique est essentiellement due à la forme de voûte qui est destinée à transmettre les efforts sur l'élément annulaire de fixation 15. Pour permettre cette transmission, il est alors nécessaire que les clapets résistent à la déformation et c'est pour augmenter cette résistance que l'on peut accroître l'épaisseur des clapets en allant vers la périphérie.

Ce renforcement devient évidemment indispensable dans la forme d'exécution des fig. 5 et 6, dans laquelle la valve 17 comporte des clapets plans 18. Dans ce cas, le renforcement peut prendre la forme de nervures 19 qui servent également de butées destinées à s'appuyer contre un élément annulaire de fixation 20 limitant le déplacement des clapets 18 de la valve 17 lorsque celle-ci est soumise à la pression du reflux gastrique. Comme dans la forme d'exécution précédente, les clapets 18 ne sont de préférence reliés à l'organe annulaire de fixation 20 que sur une partie de sa périphérie, afin d'augmenter leur mobilité.

Comme on peut l'observer sur la plupart des figures, un fil métallique très fin 16 peut être noyé dans l'élément annulaire de fixation en vue de permettre le repérage radiologique de la position de la valve. Cet élément métallique pourrait prendre toute autre forme appropriée et être également incorporé à la valve elle-même.

Il est évidemment possible d'imaginer encore bien d'autres valves basées sur le même principe. Dans les solutions proposées, certains choix ont été faits initialement, par exemple celui de réaliser la partie active de la valve en une seule pièce moulée en un matériau polymère, de préférence un matériau élastomère.

Dans certains cas, notamment lorsque l'hiatus hiatal est de très faible volume, on peut être amené à fixer la prothèse dans l'étranglement situé à la base de cette hernie plutôt qu'à la jonction entre l'œsophage et l'estomac.

#### Revendications

1. Prothèse pour empêcher le reflux gastrique dans l'œsophage caractérisée par le fait qu'elle comporte une valve associée à un élément annulaire de fixation et présentant au moins un organe de fermeture élastique et des moyens définissant une position limite dudit organe de fermeture dans laquelle il obstrue le passage œsophagien, toute

force appliquée à cet organe de fermeture et engendrée par l'onde péristaltique de l'œsophage tendant à l'écarter de sa position limite tandis que toute force qui lui est appliquée et engendrée par le reflux gastrique tend à le maintenir dans ladite position limite.

5

2. Prothèse selon la revendication 1, caractérisée par le fait que ladite valve présente une forme conique dont le sommet est ouvert et est destiné à être dirigé vers l'estomac et que cette valve est réalisée en un matériau élastomère bio-compatible.

10

3. Prothèse selon la revendication 1, caractérisée par le fait qu'elle comporte une partie tubulaire formant l'élément de fixation annulaire, suivie par une partie progressivement aplatie délimitant deux lèvres jointives.

15

4. Prothèse selon la revendication 1, caractérisée par le fait que la valve présente une forme hémisphérique divisée en au moins deux clapets se recouvrant partiellement et rattachés chacun à l'élément de fixation annulaire sur une partie de sa périphérie, l'élément de fixation annulaire étant adjacent à la base de l'hémisphère formée par la valve.

20

5. Prothèse selon la revendication 1, caractérisée par le fait que la valve comporte au moins deux clapets plans reposant sur une face de l'élément annulaire de fixation destiné à être situé du côté amont de la valve, chaque clapet comportant au moins une nervure de renforcement dont une portion s'appuie contre la face interne de l'organe annulaire de fixation et limite ainsi le déplacement du clapet au-delà de sa position de fermeture.

25

30

6. Prothèse selon l'une des revendications 2 à 4, caractérisée par le fait que l'épaisseur de la paroi de la valve augmente du centre vers sa périphérie.

35

7. Prothèse selon l'une des revendications 1 à 5, caractérisée par le fait qu'un élément métallique est incorporé à la valve ou à l'élément annulaire de fixation pour permettre le repérage radiologique.

40

45

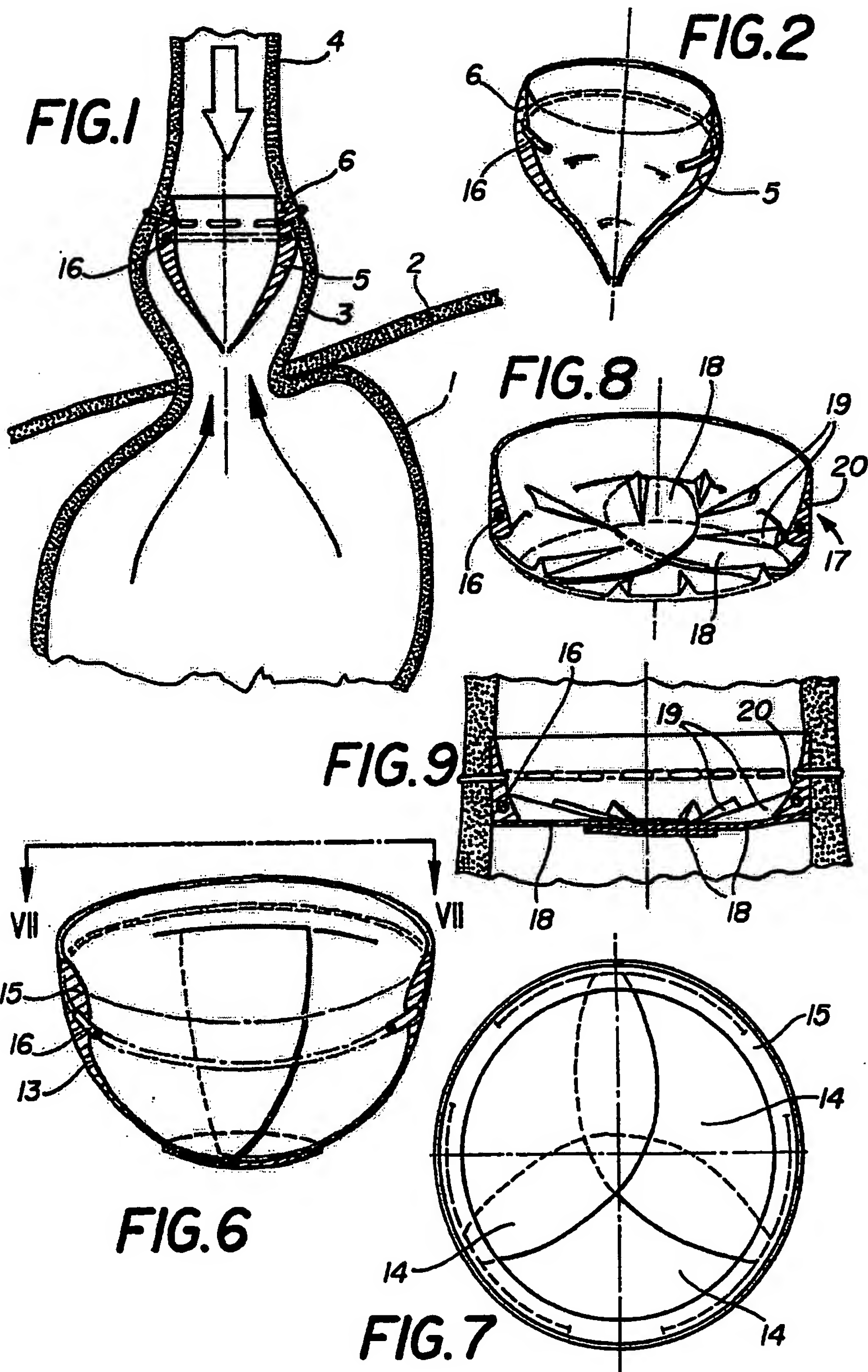
50

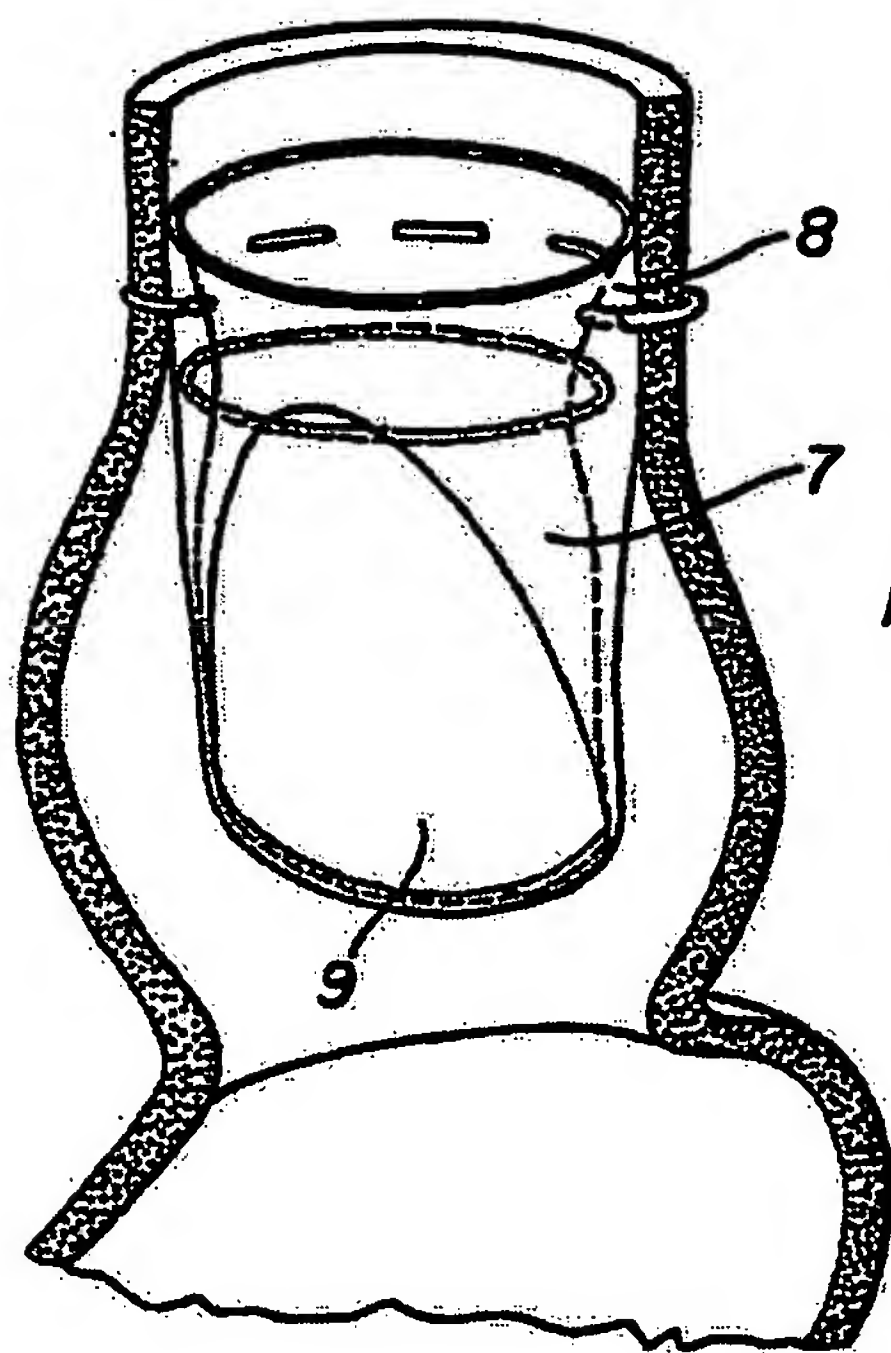
55

60

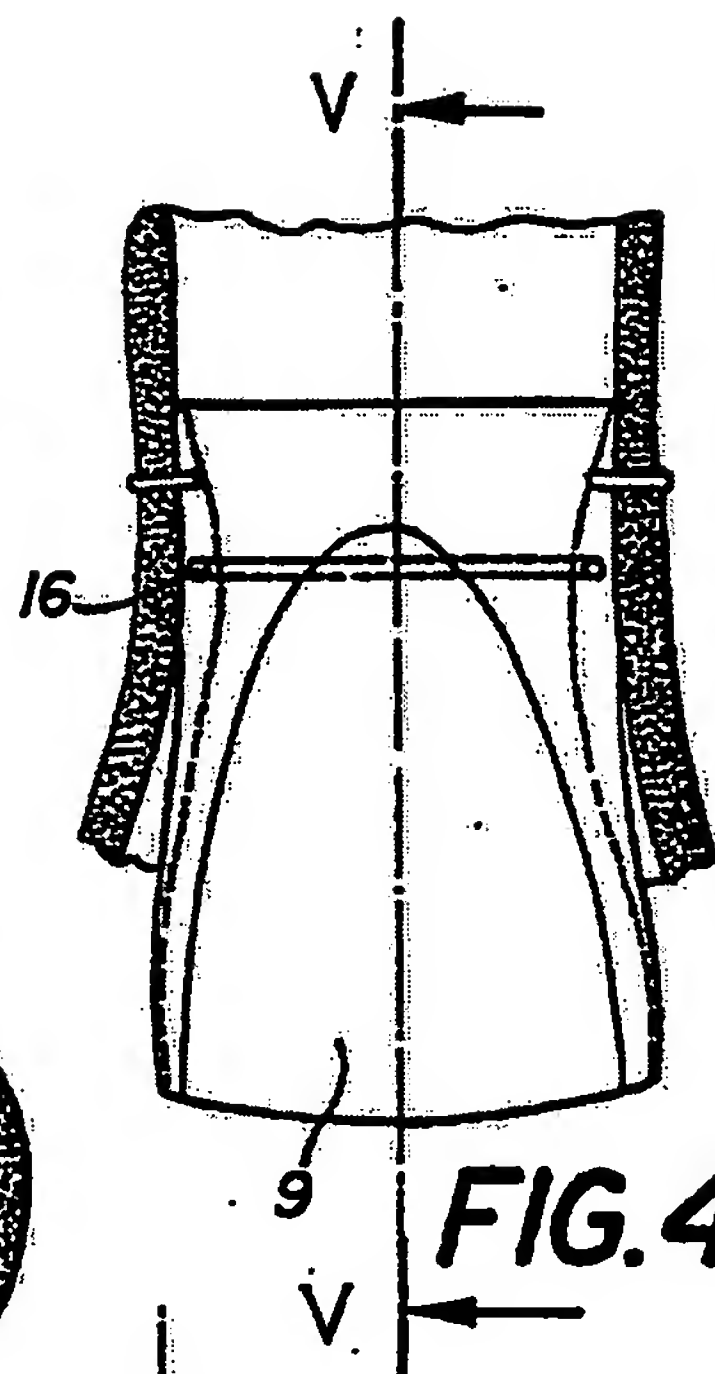
65

4

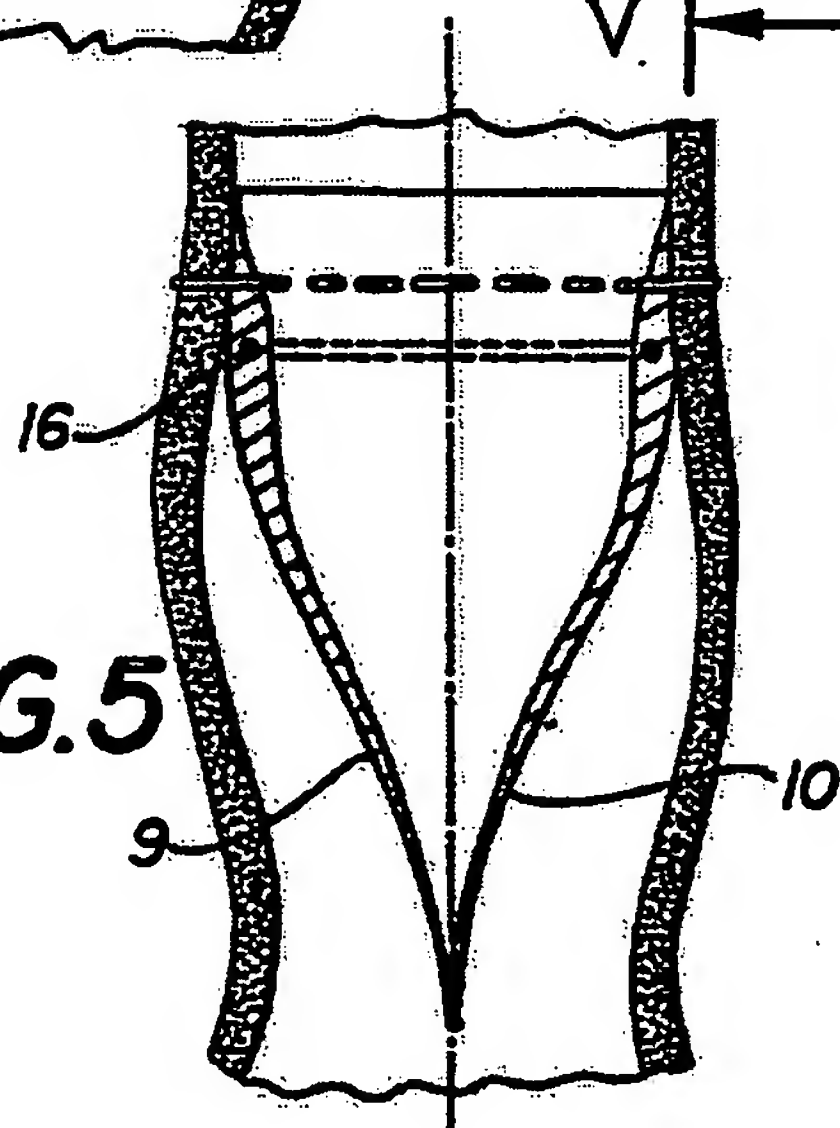




**FIG. 3**



**FIG. 4**



**FIG. 5**